

多施設共同疫学研究における中央事務局業務

実態の類型化と今後の標準化にむけて

タマコシ アキコ ムトウ カオリ
玉腰 暁子* 武藤 香織^{2*}

目的 研究が大型化する中、疫学研究でも多施設共同で行われていることが増えている。しかし、多施設が関わるために増加する様々な業務にあたる中央事務局は、個々の経験に基づき運営され、業務内容は明らかとなっていない。

方法 国内で行われている6つの多施設共同疫学研究の中央事務局ならびにサイト(各研究の分担/研究協力機関)担当者を対象に、中央事務局の業務に関する面接調査を行い、その内容を整理した。

結果 中央事務局とサイトとの関係は、研究に関する意思決定方法、資料・試料の流れ、役割分担などにより、「中央事務局統治型」、「共同統治型」に大別された。いずれの関係であっても、把握された多数の具体的な業務内容は、Ⅰ.研究の計画と遂行に関わること(1.計画立案, 2.研究実施準備, 3.対象者リクルート, 資料・試料収集, 4.資料・試料管理, 5.対象者追跡, 6.試料分析・結果解析, 7.結果公表), Ⅱ.研究組織に関わること(1.事務局内の体制維持・運営, 2.研究全体の体制維持・運営, 3.研究費の配分・執行, 4.サイトの体制維持・運営, 5.サイトとのコミュニケーション), Ⅲ.研究の社会的側面への対応に関わること(1.倫理・法・社会面の対応, 2.リスク管理・危機管理, 3.広報)の3領域15分野に類型化できた。

結論 我々は、明らかとなった中央事務局業務をさらにどの研究であっても必須と考えられる項目(A. ミニマムリクワイアメント)、中央事務局とサイトとの関係や研究費のあり方など状況に応じて必要な項目(B. ケースバイケース)、そして研究が円滑に進むためによりよいレベルと考えられる項目(C. ベスト・プラクティス)の3群に整理した。今後、業務項目リストは、(1)現在実施されている研究の中央事務局業務の自己点検・評価の資料、(2)新しく開始される多施設共同疫学研究の中央事務局業務構築の資料、(3)中央事務局の業務内容を多施設共同疫学研究の事業評価に導入する場合の評価項目案や標準化に向けたシステム作りへの資料、としての活用が期待できる。

Key words : 多施設共同疫学研究, 疫学研究, 中央事務局

はじめに

近年、インフォマティクスの急速な進展に伴い、あらゆる科学の分野で大量データを解析する「データ駆動型研究」志向が高まっている。疾病の原因や予防対策を検討するために人を対象として行われてきた疫学研究も例外ではない。データ量の多いヒトゲノム情報も用いる、いわゆるゲノム疫学研究が増え始め¹⁾、多数の研究対象者の参加と大規模データ

の取得が期待されるようになった。研究の大型化に伴い、一研究機関単独で研究を計画・実施することは困難になりつつあり、結果として、多施設で共同して研究事業を推進することが求められている。

多施設共同疫学研究を運営するには、一機関で研究を行う際に準備すべき事項に加え、研究機関間の連絡調整や進捗管理、全機関が同一の研究計画に従って適正に研究できる環境作りや諸問題の解決など、様々な業務に取り組む必要がある²⁾。そのため、中央事務局が設置されその任に当たることが多い。しかし、現在までのところ、多施設共同疫学研究の中央事務局の歴史は浅く、各研究で培われた経験が十分に共有化されているとはいえない。そして、万が一、中央事務局がその任を十分に果たせない場合には、研究そのもの、あるいは社会・対象者

* 北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野

²* 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野
連絡先: 〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 玉腰暁子

表1 面接対象事業一覧

研究名	財源	開始	対象	主目的	情報収集機関	中央事務局の所在	面協力者
多目的コホート研究 Japan Public Health Center-based prospective Study (JPHC Study)	厚生労働省がん研究助成金指定研究班→(財)国立がん研究センター事業	1989年	12保健所管内住民約11万人	がん・循環器疾患などの発生の要因の解明	12保健所	国立がん研究センターがん予防・検診研究センター	○中央事務局(事務局責任者, 経理担当者, データ入力担当者, 広報担当者) □研究協力保健所(保健所長, 実務担当者)
JMS コホート研究 I/II Jichi Medical School Cohort Study (JMS)	私立大学戦略的研究基盤形成支援事業, 長寿社会づくりソブト事業, 学内事務局運営費	I: 1992年 II: 2010年	I: 12地区1.2万人 II: 15地区1万人予定	循環器疾患危険因子の解明	自治医大卒業生勤務医療機関(自治体単位)	自治医科大学	○中央事務局(事務局長, 実務担当者, ICコーディネータ) □研究協力診療所(代表者)
日本動脈硬化縦断研究 Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS)	公益信託・日本動脈硬化予防研究基金	2001年(統合研究)	0次研究: 既存21コホート(6万人) 統合研究: 35コホート(127万人)	循環器疾患発生の要因の解明	各コホート	JALS用に参加コホートから独立して設置	○中央事務局(事務局長, データ解析担当者, データマネージャ) □研究協力A 大学講座事務局(研究担当者, 実務担当者) □研究協力B 大学講座事務局(担当者)
オーダーメイド医療実現化プロジェクト BioBank Japan (BBJ)	文部科学省委託事業	2003年	47疾患患者20万人	新薬・治療法の開発	12医療機関60病院	東京大学医学研究所	○中央事務局(研究代表者, 事務局長, 事務局メンハー) □研究協力病院(メディカルコーディネータ)
日本多施設共同コホート研究 Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study (J-MICC Study)	文部科学省委託事業 研究費	2005年	全国13か所10万人予定	生活習慣病発生の要因の解明(遺伝子・環境交互作用の検討)	12研究機関・大学講座	名古屋大学大学院医学系研究科	○中央事務局(主任研究者) □研究協力機関(代表者)
子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)	環境省委託事業	2011年	妊婦・その子ども・父親(10万組)	環境要因が子どもの成長・発達に与える影響	15コンピュータ(大学)	国立環境研究所	○コアセンター(研究担当者, 事務担当者) □研究分担機関1(代表者, 事務局長, 研究担当者, リサーチコーディネータ) □研究分担機関2(実務担当者)

○中央事務局関係者, □サイト関係者

に与える影響は甚大である。

そこで、我々は、国内で行われている多施設共同疫学研究の中央事務局から情報収集を行い、中央事務局業務の標準的な内容と中央事務局が具備すべき要件を明らかにすることにした。

中央事務局の業務に関する情報収集の方法

国内で行われている多施設共同疫学研究のうち、表1に示す6研究の中央事務局に対して面接調査の協力を依頼し、承諾を得た。さらに、中央事務局から各研究の分担あるいは研究協力先となる機関（以下、サイトと表記）の紹介を受け、それぞれのサイト責任者あるいは担当者からも面接を行った。協力の依頼にあたっては、本研究の趣旨を説明し、特定の項目と特定の研究あるいは面接対象者個人が結びつくような結果の公表は行わないことを説明し、同意を得た。

訪問時期は、2010年11月から2012年11月にかけてであった。面接は原則として各研究事務局内の個室を用い、1回あたりの時間は1~2時間を目安とした。また可能な場合には、当該研究にかかわる報告書等の資料の提供も受けた。なお本研究は、中央事務局の業務内容に関する情報収集に限定されており、対象者の個人情報や健康関連情報は取り扱わないため、倫理審査は受けていない。

面接内容は、中央事務局構成員の場合は、中央事務局の役割・体制として、①各研究の特徴、②事務局の体制、③担当者の事務局内での実務的な役割、④各種委員会の役割分担と調整、⑤計画立案の流れとマニュアル類の整備、⑥各サイト担当者との連絡体制と課題、⑦研究全体のマネジメントにおける役割、⑧モニタリング体制、⑨リスク管理・危機管理体制、⑩広報、⑪研究費上の課題・出資機関との関

係、⑫倫理的法的社会的に気になる事柄、⑬その他、とした。また、サイト構成員に対する面接では、客観的にみた中央事務局のあり方として、①研究全体の中でのサイトの役割、②対象者との関わりにおけるサイトの役割、③中央事務局との連絡体制と課題、④引き継ぎの問題と対応策、⑤リスク管理・危機管理、⑥予算面での課題、⑦広報、⑧倫理的法的社会的に気になる事柄、⑨その他、とした。

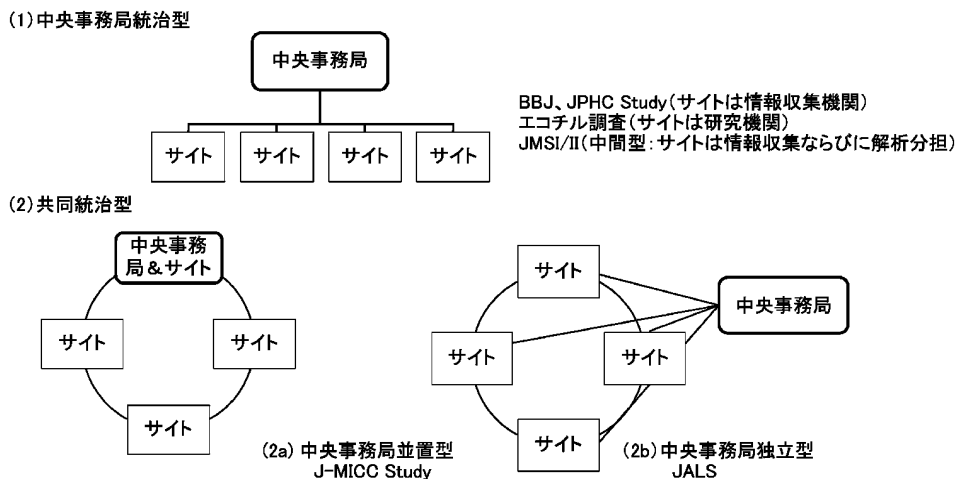
これらの面接結果をもとに、中央事務局体制の役割と体制の特徴を類型化したほか、中央事務局の業務内容、サイトからみて必要と考えられる業務を整理し、中央事務局の業務について分析を行った。

結 果

中央事務局とサイトの関係

面接調査より、中央事務局とサイトとの関係は、研究に関する意思決定方法、資料・試料の流れ、役割分担などにより、大きく2つに類型化された(図1)。すなわち、(1)主任研究者・中央事務局が研究計画等を作成し、サイトは原則的には計画に沿って情報を収集する「中央事務局統治型」、(2)主任研究者・中央事務局がサイトと同格であり、研究計画は全体の合議で決められる「共同統治型」である。(2)は、中央事務局を一サイトに置く(2a)「中央事務局並置型」、情報収集・解析等を進めるために新たに中央事務局を設置する(2b)「中央事務局独立型」に細分された。また、(1)は研究により、サイトが情報収集のみを担うのか、研究・解析にも関わるのかに分けることができた。どの類型をとるかについては、研究費のあり方(委託契約/補助金の性格、研究費総額など)、サイトの性格(単なる情報収集機関か研究が(本来)業務に含まれているか)、研究テーマに対するサイトの関心、などにより決定さ

図1 中央事務局とサイトの関係(類型化)



れていた。

中央事務局の業務内容に関する実態

今回の面接調査で得られた情報をもとに、中央事務局の共通した業務内容は、Ⅰ.研究の計画と遂行に関わること、Ⅱ.研究組織に関わること、Ⅲ.研究の社会的側面への対応に関わること、という3領域に大別できた。さらに、それぞれの業務領域は、15分野の業務内容から構成(図2)されていた。その内容を以下に示す。

Ⅰ. 研究の計画と遂行に関わること

研究計画の起草、企画立案から実施、成果の公表までを含む一連のプロセスに伴い生じる業務領域である。研究計画が完了するまでに必要な方針決定や疫学研究にとって必要不可欠となる作業の実施などが含まれる。

(1) 計画立案：研究計画の立案と倫理審査に関わる項目で、計画書・説明同意書の策定、計画に関するサイトからの意見収集、倫理審査書類の準備と申請など

(2) 研究実施準備：研究計画に基づき、実際に研究を実施するための準備に関わる項目で、調査手順の標準化、資料・試料の搬出入ルールの策定、入力フォーマットの確定、必要物品の調達管理と外部機関への委託契約など

(3) 対象者リクルート、資料・試料収集：ベースラインデータの収集に関わる項目で、研究の進捗把握と共有化、問題事例の収集と対応、モニタリングの実施など

(4) 資料・試料管理：収集された研究資料・試料の適切な保管管理に関わる項目で、資料・試料の搬出入、資料のクリーニング・管理、対象者の個人情報管理、保存検体の管理など

(5) 対象者追跡：追跡を伴う疫学研究の場合に生じる追跡情報収集に関わる項目で、追跡調査のための関連諸機関への申請・調整、追跡情報の入手・管理、データマネジメントなど

(6) 試料分析・結果解析：(収集保管された検体の分析も含めた)疫学研究の結果解析に関わる項目で、解析担当などに関するルール策定、解析用データの整備・配布、保存検体測定用搬出・測定結果マージなど

(7) 結果公表：研究の結果得られた成果の公表に関わる項目で、結果公表に関するルール策定など

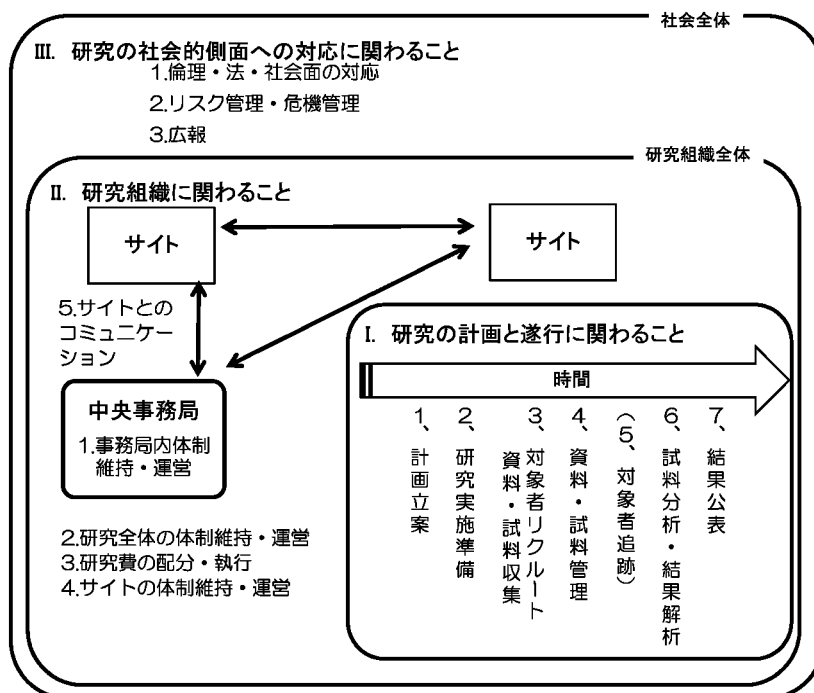
Ⅱ. 研究組織に関わること

研究そのものを関係者と連絡調整しながらマネジメントすることに伴い生じる業務領域である。主に研究組織内の関係者を対象としているため、コミュニケーションや記録に関わる項目、週次/月次/年次の単位で繰り返される項目が多く含まれる。

(1) 事務局内の体制維持・運営：中央事務局を適切に運営することに関わる項目で、事務局内での情報共有スキームの確立、役割分担・各自の責任範囲の明確化、指示系統の明確化、各種記録作成など

(2) 研究全体の体制維持・運営：研究事業全体を適切に運営することに関わる項目で、運営に関わる委員会の資料作成・開催運営・議事録作成、決定事

図2 中央事務局の業務領域



項の連絡、情報の伝達・共有化、成果報告書の作成・公表、年間/月次スケジュール管理など

(3) 研究費の配分・執行：研究費に関わる項目で、事務局内研究費の執行、研究全体の予算管理、会計報告の作成など

(4) サイトの体制維持・運営：サイト機関が適切に運営されることに関わる項目で、サイトとの意思疎通手段の明確化、サイトの運営状況に関する定期的な情報収集など

(5) サイトとのコミュニケーション：サイトと中央事務局、サイト間の意思疎通に関わる項目で、サイトからの疑問・意見に対する対応ならびに共有化、研究が実施されている地域との協働事業などの好事例や事故等に関する情報収集と共有化、事務局体制の公表等透明化の促進など

Ⅲ. 研究の社会的側面への対応に関わること

疫学研究が社会の中で実施されることにより生じる業務領域である。適切な研究実施体制の日常的な維持活動をベースとしながらも、研究組織外の人々を対象としたコミュニケーションが重視される項目である。

(1) 倫理・法・社会面の対応：研究進捗に伴う倫理・法・社会的側面に関わる項目で、該当する倫理指針の確認、参加者の苦情窓口の確保など

(2) リスク管理・危機管理：研究進捗に伴うリスク・危機管理（なお、リスクは未だ発生していない危険、危機は既に発生した事態を指す）に関する項目で、日頃からの研究に関わる情報収集、リスク洗い出しと評価、リスク管理・危機管理マニュアルの作成、リスク管理・危機管理に関するサイトへの情報提供、生じた危機への対応など

(3) 広報：研究進捗に伴う広報活動に関する項目で、取材への対応、参加者が属するコミュニティへの広報、研究内容や成果に関するホームページ作成など

多施設共同疫学研究に必要な組織（委員会）

面接調査を通じて、各研究に存在している様々な委員会の役割分担を把握した。これをもとに、多施設共同疫学研究が円滑に行われるために共通して必要な組織（委員会）は、研究全体の意思決定に関する会議体、および参画している関係者の連絡および意思決定に関する会議体（通常、主任研究者・中央事務局ならびにサイト代表者が参加）であった。その他、倫理的課題に助言する委員会や研究班、研究の質を担保するための標準化・精度管理委員会や研修委員会が設けられている研究、倫理的課題のモニタリング機構を設置している研究もあった。これらは研究の進捗状況によって設置や運営の状況が異な

っていた。

考 察

中央事務局の業務内容の整理

今回の調査により、多施設共同疫学研究の中央事務局の業務を把握し、研究運営のために行ってきた多数の具体的な業務項目を明らかにすることができた。多施設共同の大型疫学研究の歴史は浅く、継承される業務手順のない状況下で、事務局経費や人員も不十分なまま、それぞれの中央事務局が、これだけの業務を実施してきたことは、広く再認識されるべきである。

抽出された業務内容の中には、研究事業のあり方によっては不要な業務もある一方、面接調査の中で、実施はされていないがあった方がよいとして挙げられた業務もあった。そこで、業務内容を、どの研究であっても必須と考えられる項目（A. ミニマムリクワイアメント）、中央事務局とサイトとの関係や研究費のあり方など状況に応じて必要な項目（B. ケースバイケース）、そして研究が円滑に進むためによりよいレベルと考えられる項目（C. ベスト・プラクティス）の3群に整理した（表2）。

今後、これらの業務項目リストは、各中央事務局が自己点検する際の参考資料として活用してもらい、現在の業務内容への不足の確認、不足している機能を強化するための優先順位の検討等に役立てることができると考える。また、新しく開始される多施設共同疫学研究においては、これらの業務項目リストをもとに、見通しを立てた準備を始めることができ、より効率的に中央事務局を構築できることが期待される。さらに、今後、ここで挙げた内容がブラッシュアップされることにより、中央事務局業務の標準化や、中央事務局の業務内容そのものが多施設共同疫学研究事業の評価項目に導入されるシステム作りなどに発展しうる可能性もあると考えられる。

多施設共同疫学研究が円滑に遂行されるために必要な組織

面接調査の結果、中央事務局業務と直接的には関わらないが、研究が大型化し関係者が増えること、業務が複雑化することなどに伴い、多施設共同疫学研究では表3として示したような組織を設置することが適切と考えられた。

どのような対象や方法論であるかによらず、多施設共同疫学研究において必須と考えられるのは、全体の運営方針を策定する意思決定機構（例として「運営委員会」）であろう。

また、近年、とくにゲノム解析を伴う研究事業においては、様々な名称のもと、倫理・法・社会面か

表2 多施設共同疫学研究中央事務局の業務

領域と各領域に属する分野	項目番号	A. ミニマムリクワイアメント (共通の必須項目)	B. ケースバイケース (類型化やサイトの役割等に応じて場合に よ必要な項目)	C. ベスト・プラクティス (よりよいレベル項目)
I. 研究の計画と遂行に関わること				
(1) 計画立案				
	1	計画書・説明同意書の策定	サイトにあわせた微修正	第三者も入った計画書・手順書の策定
	2	計画に関するサイトからの意見収集		サイトからの意見に対するフィードバック
	3	倫理審査書類の準備と申請	微修正への対応などサイトの倫理審査支援	サイトも含めた研究全体の倫理審査・変更審査書類の管理
	4	計画変更に関する対応		
(2) 研究実施準備				
	1	調査手順の標準化		テストランの実施・チェック
	2	調査手順書の作成		
	3	サイトの経験に合わせた研修教育		調査等に関する初任者研修, 継続研修, 代表者に対する研修
	4	資料・試料の搬出入ルールの策定		
	5	入力フォーマットの確定		
	6	必要物品の調達管理		
	7	セキュリティポリシーの策定***	外部機関との委託契約	厳密なセキュリティポリシーの策定・更新***
(3) 対象者リクルート, 資料・試料収集				
	1	研究の進捗把握**		タイムリーな進捗状況の共有化**
	2	問題事例の収集と対応***		タイムリーな問題事例の共有化
	3	モニタリングの準備と運営**		
(4) 資料・試料管理				
	1	資料・試料の搬出入	個人情報の管理	データシステム管理者*の配置
	2	資料のクリーニング・管理		保存検体の質管理, 検体保存に関わる問題への対応 (コントロール検体準備など)
	3	保存検体の管理		
(5) 対象者追跡				
	1	追跡情報の入手・管理	追跡調査 (死亡, 転出, 罹患など) のための関係諸機関への申請・調整	行政, 医療機関との交渉担当者*の配置
	2	データマネジメント	不適合データへの対応	データマネージャー*の配置
(6) 試料分析・結果解析				
	1	解析担当などに関するルール策定	サイト研究者とのデータ共有・解析等のルール明確化と遵守	
	2	解析用データの整備	解析テーマのロードマップ作り, 割り振り提案	魅力ある解析テーマの探索
	3	解析用データの整備	解析用データの加工・配布, 集計・解析	解析用データの質管理, 解析担当者*の配置
	4	保存検体測定用搬出・測定結果マージ		
(7) 結果公表				
	1	結果公表に関するルール策定		記者レクなどによる社会への周知活動***
II. 研究組織に関わること				
(1) 事務局内の体制維持・運営				
	1	事務局内での情報共有スキームの確立		1 事案につき複数人で情報把握・共有し, 対応を検討
	2	役割分担・各自の責任範囲の明確化	適正な業務量と担当者間のバランス, 研究フェーズに応じた担当者の配置	専属で業務に従事する事務担当者*の配置
	3	指示系統の明確化		研究部門/事務部門の役割分担と連携の維持
	4	各種記録作成		記録類のデータマイニングと方針決定への活用
	5	事務局体制の方針策定		事務局体制方針の定期的見直し

表2 多施設共同疫学研究中央事務局の業務（つづき）

領域と各領域に属する分野	項目番号	A. ミニマムリクワイアメント (共通の必須項目)	B. ケースバイケース (類型化やサイトの役割等に応じて場合により必要となる項目)	C. ベスト・プラクティス (よりよいレベル項目)
(2) 研究全体の体制維持・運営	1	運営に関わる委員会の資料作成・開催運営・議事録作成	国やスポンサーとの折衝、研究費の獲得支援	ステークホルダーへの説明資料作成
	2	決定事項の連絡		決定事項の公表、決定過程の連絡
	3	情報の伝達・共有化		情報伝達ルールの明確化
	4	成果報告書の作成	成果報告書の公表	
	5	年間/月次スケジュール管理*		研究進捗を考慮した長期スケジュール管理
	6	知的財産権に関する交渉・打合せ		
	7	他との共同研究に関するルール作り、折衝		
(3) 研究費の配分・執行	1	事務局内研究費の執行		研究全体の予算管理
	2		サイトの進捗に応じた研究費の分配	サイトの予算管理支援（再配分）
	3	会計報告の作成	中央事務局・サイトをおわせた会計報告	次代の研究費獲得へ向けてのアピール
(4) サイトの体制維持・運営	1	サイトとの意思疎通手段の明確化	訪問などによるサイトの実態把握	サイト責任者・担当者の引き継ぎ対応・記録作成・報告
	2	サイトの運営状況に関する定期的な情報収集	サイトへの応援・改善指導	サイトの運営状況に関する助言
	3		サイトの評価と評価結果の反映	
(5) サイトとのコミュニケーション	1	サイトからの疑問・意見に対する対応*		サイト間の情報共有の促進*
	2	サイトと地域との協同事例等の収集と共有化*		よい事例の抽出と共有*
	3			サイトとの窓口担当者*の確保（迅速な反応と全体での共有にかかわる判断）
事務局体制の公表等透明化の促進	4			サイトのモズベーション維持向上にかかわる企画運営
	5			サイト・担当者の会議・研修会等への参加促進
Ⅲ. 研究の社会的側面への対応に関わること (1) 倫理・法・社会面の対応	1	該当する倫理指針の確認		研究倫理支援担当者*の配置
	2	参加者の苦情窓口の確保		倫理審査委員会向けの情報発信と啓発
	3			定期的な現場の倫理・法・社会面の問題収集と共有化、課題解決
(2) リスク管理・危機管理	1	日頃からの研究に関わる情報収集*		リスク洗い出しと評価、リスク階層化
	2	リスク管理・危機管理マニュアルの作成		リスク管理・危機管理マニュアルの更新
	3	リスク管理・危機管理に関するサイトへの情報提供**		リスク管理・危機管理講習会の実施
	4	災害対応マニュアルの整備		災害対応訓練の実施と定期的なマニュアルの見直し
	5	電子化データのバックアップ管理*	紙情報の管理*	保存検体のバックアップ管理*
	6	生じた危機への対応*	発信情報の統制	迅速に、複数人で
(3) 広報	1	取材対応		広報担当者*の配置、定期的な記者レク開催
	2	参加者が属するコミュニティへの広報*		協力者コミュニティ・研究者コミュニティへの広報
	3	全国広報、サイトの広報支援		
	4	ホームページ作成		多様な広報手段・ツールの開発、情報発信

* Iとも関わる項目 ** IIとも関わる項目 *** IIIとも関わる項目 # 専任であるかどうかは問わない

表3 多施設共同疫学研究に必要な組織（委員会）

組織(委員会)番号	A. ミニマムリクワイアメント (共通の必須項目)	B. ケースバイケース (類型化等に応じて場合により 必要となる項目)	C. ベスト・プラクティス (よりよいレベル項目)
1	意思決定機構		
2	関係者会議	全体会議 解析調整委員会 広報委員会	標準化・精度管理委員会 研修委員会
3	倫理的課題に助言する組織		倫理的課題のモニタリング組織

らの課題について検討する委員会の設置が目立つ。このような組織を構想する場合、設置者（研究代表者個人、運営委員会、スポンサー等）や役割（助言、指導、監督）の特徴をよく吟味して設置する必要がある。そして、こうした委員会が研究実施側と信頼関係を構築するためには、研究の進捗状況の共有や時機を得た情報提供について、中央事務局が努力しなければならない。他方、委員会側にも、研究現場のおかれた状況を理解する努力は欠かせないものとなる。

さらに、サイト間の意思疎通をよくするための取り組みも必要となる。たとえば、関係者全員が一堂に会する「全体会議」、研究解析テーマ、担当者、公表時期等の調整と決定を行う「解析調整委員会」、研究を外に向けアピールする戦略を考え、実際に広報を行う「広報委員会」等の設置も望まれよう。ただし、こうした組織は、いずれも中央事務局との間で十分なコミュニケーションをはかり、基本的な役割や各研究フェーズにおける課題の認識、それに対する対応について、相互の認識が一致し続けている状態を保たなければ、機能を果たすことができない点に留意が必要である。

一部の中央事務局では、リクルート方法やデータ入力に関する研修の企画・実施を担当したり、「研修委員会」を設置して、その業務を担わせていたりしていた。管理者のガバナンス意識を高める「管理者研修」や「コーチング研修」、リクルートやデータ収集のコツを共有する「研究支援職/事務職研修」などの工夫がある。さらに、研究支援職と研究者の交流機会を設けることにより、リクルートから成果発表までの流れや互いの苦勞を知ってモチベーションを高めることもできるだろう。

おわりに

今回、多施設共同疫学研究における中央事務局の業務を整理・明確化した。

現在、多施設共同疫学研究の中央事務局は、それぞれの置かれた環境の中で独自に先行例や参考例の

情報収集を行い、試行錯誤を繰り返しながら運営されている。そのため、中央事務局の実務担当者が実際の業務経験を共有し、よりよい研究体制を目指して交流する意義は大きいと考える。研究の中心課題についての情報共有は困難であると想像されるが、それ以外の部分、たとえばヒヤリハット事例（たとえば、発覚や指導の遅れ等により、他サイトでも誤った手順が継続し続けた事例、事故発生等の潜在リスクがそのまま放置されたりする事例）の共有、対象者への好対応事例の周知、開発した広報ツールの共同利用などができるようなプラットフォーム作りは重要であろう。

最後に、疫学研究そのものが人と人との関わりの中で進められるものである以上、円滑なコミュニケーションと互いの専門性の尊重、そして役割を真摯に果たそうとする姿勢が重要であると、どの面接対象者も語っていたことを指摘しておく。

お忙しい中、面接調査にご協力くださいましたすべての対象者の方々、当該研究の主任研究者・サイト責任者の皆さまに深謝いたします。また、本論壇の査読に際し、丁寧にご指導くださいました査読者に心よりお礼申し上げます。本研究の実施にあたり、平成22・23年度学術振興会補助金挑戦的萌芽研究「多施設共同研究の中央事務局体制の実態とその支援に関する研究」(玉腰暁子)、平成21～23年度文部科学省科学研究費補助金若手研究(A)「医科学研究の倫理的社会的法的課題への対応活動に関する評価と理論構築に関する研究」(武藤香織)の財政的支援を得た。

(受付 2012.12.11)
(採用 2013. 6.17)

文 献

- 1) 玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 他. 日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言. 保健医療科学 2012; 61(2): 155-165.
- 2) 玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 他. ゲノム時代のコホート研究: マネジメントの考え方を取り入れて. 日本医事新報 2011; 4551: 26-31.